

EDUKAČNÝ MATERIÁL

Táto príručka bola pripravená v spolupráci so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv ako dodatočné opatrenie na minimalizáciu rizika. Jej cieľom je zaistiť, aby si lekári, ktorí fenfluramín predpisujú a zabezpečujú jeho užívanie, boli vedomí a zobrali do úvahy osobitné bezpečnostné požiadavky.

Fintepla® ▼ (fenfluramín)

PRÍRUČKA O ZNIŽOVANÍ RIZÍK SPOJENÝCH S LIEKOM FINTEPLA A JEHO PODÁVANÍM – PRE PREDPISUJÚCICH LEKÁROV

Prosím, prečítajte si aj Súhrn charakteristických vlastností lieku Fintepla.

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky. Informácie o hlásení nežiaducich účinkov si pozrite na poslednej strane.

OCHORENIE SRDCOVÝCH CHLOPNÍ A PĽÚCNA ARTÉRIOVÁ HYPERTENZIA

Fenfluramín je indikovaný na liečbu záchvatov súvisiacich s Dravetovej syndrómom a Lennoxovým-Gastautovým syndrómom ako doplnková liečba k iným antileptikám pre pacientov vo veku od 2 rokov.

V Európe bol fenfluramín hydrochlorid po prvýkrát schválený v roku **1960** v dávke 60 – 120 mg na deň na potlačanie chuti do jedla na liečbu obezity u dospelých.

Fenfluramín hydrochlorid sa pri tejto indikácii tiež často používal v kombinácii s fentermínom. Koncom deväťdesiatych rokov minulého storočia bol **na celom svete stiahnutý z obehu** z dôvodu **rizík ochorenia srdcových chlopní a pľúcnej artériovej hypertenzie**, ktoré boli v niektorých prípadoch závažné alebo **smrteľné**¹⁻⁸ pri dávkach 2 – 4-krát väčších, ako je maximálna odporúčaná dávka schválená pre záchvaty spojené s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom (26 mg fenfluramínu bez súčasného podávania stiripentolu). **Presný mechanizmus liekom vyvolaného ochorenia srdcových chlopní a pľúcnej artériovej hypertenzie ostáva nejasný.**

Z dôvodu týchto známych rizík sa pre fenfluramín v indikácii Dravetovej syndrómu alebo Lennoxovho-Gastautovho syndrómu zaviedol **program kontrolovaného prístupu**. Tento program slúži na zaistenie toho, že sa momentálne schválená indikácia bude dodržiavať a že lekári budú pred predpísaním adekvátne informovaní.

PROGRAM KONTROLOVANÉHO PRÍSTUPU

Vzhľadom na významné riziko ochorenia srdcových chlopní a pľúcnej artériovej hypertenzie bol držiteľom rozhodnutia o registrácii spoločnosťou UCB zastúpenou v Slovenskej republike spoločnosťou UCB s.r.o., zavedený Program kontrolovaného prístupu.

Program kontrolovaného prístupu bol vytvorený s cieľom:

- predísť neschválenému používaniu (off-label use) na reguláciu hmotnosti a
- potvrdiť, že predpisujúci lekári sú informovaní o nutnosti pravidelného monitorovania srdca u pacientov, ktorí užívajú liek Fintepla,
- začatia a podávania liečby pod dohľadom lekára so skúsenosťami s liečbou epilepsie.

Lekár špecialista (neuroológ so skúsenosťami s liečbou epilepsie) dostane edukačné materiály, ktoré popisujú riziká lieku Fintepla. Potvrdením o doručení edukačných materiálov lekár súhlasí s dodržiavaním zásad programu kontrolovaného prístupu.

Lekáreň objedná predpísaný liek prostredníctvom kanálu ISEDO. Liek distribuuje iba Phoenix zdravotnícke zásobovanie, a.s.

V prípade otázok ku kontrolovanému prístupu môže lekár kontaktovať UCBcares (UCBCares.SK@ucb.com).

Liečba liekom Fintepla sa má začať a má prebiehať pod dohľadom lekárov so skúsenosťami v liečbe epilepsie.

NEVHODNÉ POUŽÍVANIE NA KONTROLU HMOTNOSTI

Fenfluramín môže spôsobiť zníženie chuti do jedla a stratu hmotnosti (pozri časti 4.4 a 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku Fintepla).

Fenfluramín sa nemá predpisovať, ani užívať na reguláciu hmotnosti, pretože pomer prínosu a rizika užívania je pri tejto indikácii negatívny. Indikácia uvedená v Súhrne charakteristických vlastností lieku sa musí prísne dodržiavať.

Ak máte podozrenie, že fenfluramín možno používajú iní ľudia na kontrolu hmotnosti, pripomeňte pacientovi alebo jeho rodičom/opatrovateľom, že fenfluramín má užívať iba osoba, ktorej bol predpísaný a nikto iný.

Tiež, prosím, informujte rodičov/opatrovateľov o negatívnom pomere prínosu a rizika užívania fenfluramínu na kontrolu hmotnosti.

MONITOROVANIE SRDCA

Vzhľadom na významné riziko ochorenia srdcových chlopní (VHD) a pľúcnej artériovej hypertenzie (PAH) sa musí počas liečby pacientov s Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom pravidelne vykonávať echokardiografia. V klinických skúšaníach liečby Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom neboli u pacientov hlásené žiadne prípady VHD ani PAH, ale údaje po uvedení lieku na trh ukazujú, že VHD aj PAH sa môžu vyskytnúť aj pri dávkach používaných na liečbu Dravetovej syndrómom alebo Lennoxovým-Gastautovým syndrómom (pozri časť 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku Fintepla).

Pred začatím liečby musia všetci pacienti podstúpiť echokardiografické vyšetrenie, aby sa vylúčila prítomnosť ochorenia srdcových chlopní alebo pľúcnej artériovej hypertenzie.

Počas liečby fenfluramínom sa musí robiť echokardiografické monitorovanie každých 6 mesiacov počas prvých 2 rokov a potom v priebehu liečby fenfluramínom raz ročne.

Po ukončení liečby, z akýchkoľvek dôvodov, sa má posledné echokardiografické vyšetrenie vykonať 3-6 mesiacov po poslednej dávke fenfluramínu.

Ak echokardiografické vyšetrenie naznačuje patologické zmeny chlopní, malo by sa zvážiť následné echokardiografické vyšetrenie v skoršom časovom horizonte, aby sa zhodnotilo, či abnormalita pretrváva. Ak sú na echokardiograme zistené patologické abnormality, odporúča sa predpisujúcemu lekárovi v spolupráci s kardiológom zhodnotiť pomer prínosov a rizík pokračujúcej liečby fenfluramínom.

Ak výsledky echokardiogramu naznačujú pľúcnu arteriálnu hypertenziu, je potrebné čo najskôr vykonať opakovaný echokardiogram a do 3 mesiacov potvrdiť tieto nálezy. Ak sa na echokardiograme spozorujú patologické abnormality alebo echokardiografický nález naznačuje zvýšenú alebo vysokú pravdepodobnosť pľúcnej artériovej hypertenzie, odporúča sa predpisujúcemu lekárovi v spolupráci s kardiológom zhodnotiť pomer prínosov a rizík.

Liečba by sa mala ukončiť a/alebo by sa malo zabezpečiť vhodné monitorovanie a následné sledovanie v súlade so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (Príloha 1) a v súlade s miestnymi usmerneniami k liečbe ochorenia aortálnej alebo mitrálnej srdcovej chlopne a najnovšími usmerneniami Európskej kardiologickej spoločnosti (ESC) a Európskej respiračnej spoločnosti (ERS).

REGISTER FENFLURAMÍNU

Register pre zber bezpečnostných údajov fenfluramínu bol spustený a zaradenie slovenských pacientov sa v súčasnej dobe neplánuje. Pokiaľ nastane akákoľvek zmena, spoločnosť UCB informuje ošetrojúceho lekára o možnosti zaradenia pacientov do tohto registra.

EDUKAČNÉ MATERIÁLY PRE VAŠICH PACIENTOV

Porozprávajte sa s pacientmi a opatrovateľmi o priloženej príručke s dôležitými informáciami o lieku Fintepla, aby pochopili riziká spojené s fenfluramínom vrátane nutnosti echokardiografických vyšetrení pred liečbou, počas liečby a po ukončení liečby. Poskytnite im prosím:

- Dôležité informácie o lieku Fintepla pre pacientov a opatrovateľov (Príloha 2)

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je veľmi dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti UCB s.r.o. organizačná zložka; Einpark Offices, Einsteinova 33, 851 01 Bratislava. Tel: +421 2 5920 2020; e-mail: ds.cz@ucb.com

POUŽITÁ LITERATÚRA

1. Fintepla® EU SmPC. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fintepla-epar-product-information_en.pdf Accessed February2025.
2. Center for Disease Control and Prevention. Cardiac valvulopathy associated with exposure to fenfluramine or dexfenfluramine: U.S. Department of Health and Human Services Interim Public Health Recommendations, November 1997. Morbidity and Mortality Weekly Report 1997;46(45):1061 – 6.
3. Connolly HM, Crary JL, McGoon MD, et al. Valvular heart disease associated with fenfluramine-phentermine. New Engl J Med 1997;337(9):581 – 8. Erratum in: New Eng J Med 1997;337(24):1783.
4. Wong J, Reddy SS, Klein AL. Anorectic drugs and valvular heart disease: a biological and clinical perspective. Cleve Clin J Med 1998;65(1):35 – 41.
5. Perez VA de Jesus. Drug-induced pulmonary hypertension: The First 50 years. Adv Pulm Hypertens 2017;15(3):133 – 7.
6. Douglas JG, Munro JF, Kitchen AH, et al, Proudfoot AT. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1981;283(6296):881 – 3.
7. McMurray J, Bloomfield P, Miller HC. Irreversible pulmonary hypertension after treatment with fenfluramine. Br Med J (Clin Res Ed) 1986;293(6538):51 – 2.
8. Pouwels HM, Smeets JL, Cheriex EC, et al. Pulmonary hypertension and fenfluramine. Eur Respir J 1990;3(5):606 – 7.
9. Assessment report Fintepla 15 December 2022: https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/fintepla-h-c-3933-ii-0012-epar-assessment-report_en.pdf accessed on February2025.

Príloha 1: Súhrn charakteristických vlastností lieku Fintepla (dostupný na www.ucb.sk v sekcii produkty)

Príloha 2: Dôležité informácie o lieku Fintepla pre pacientov a opatrovateľov (je súčasťou každého balenia lieku Fintepla)

Tieto informácie o riadení rizík sú určené len pre ich príjemcu. Prosím, nedistribuuajte.